**2015年9月15日作成(第6版)
*2015年8月8日作成
承認番号 22200BZX00820000

機械器具(12)理学診療用器具
管理医療機器　新生児黄疸光線治療器　35239000
特定保守管理医療機器

ビリセラピースポットタイプ

【警　告】
使用方法
●光線治療中に保育器内の温度が上昇した場合、医師の判断で児をコットや開放式保育器(インファントウォーマ)などに収容して光線治療を行うこと。
●光線治療を行うときは、児の両目をアイマスクで覆うこと。[児の目を覆わずに光線治療を行うと、目の疾患につながる恐れがあります。] またオムツを着用させて性腺を保護すること。

【形状･構造及び原理等】

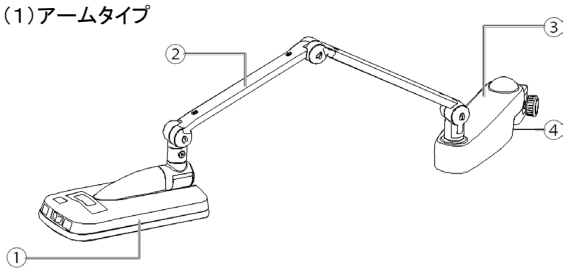
1. 構成

（1）本品は、本体（照射部・アーム・スタンド・電源部）、付属品、および別途販売品などから構成されます。
また、構成品は修理、補充、補修等のために単品にて販売することがあります。

（2）本体には、**(1)アームタイプ**、**(2)マウントタイプ**、および**(3)スタンドタイプ**の3種類があります。

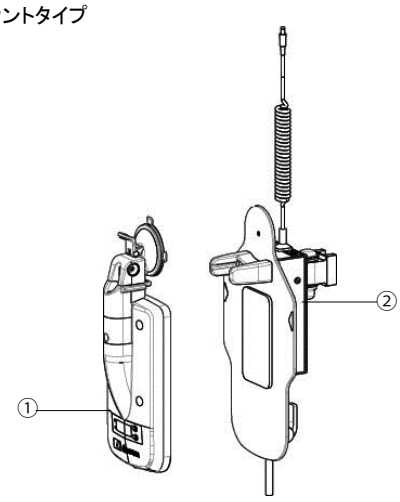
2. 各部の名称

(1)アームタイプ



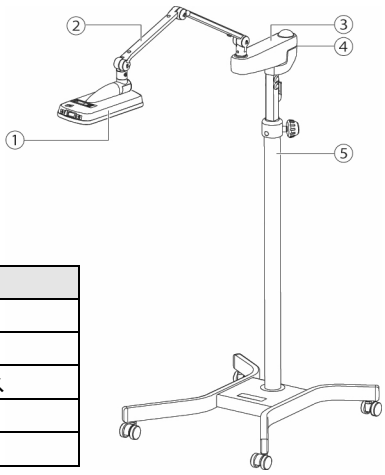
番号	名称	番号	名称
①	照射部	③	アームベース
②	アーム	④	AC アダプタ

(2)マウントタイプ



番号	名称	番号	名称
①	照射部	②	電源部

(3)スタンドタイプ



番号	名称
①	照射部
②	アーム
③	アームベース
④	AC アダプタ
⑤	スタンド

3. 原理

一般に、波長 480nm 近辺の光線の照射によって、黄疸の原因物質である不溶性の間接ビリルビン（ZZ ビリルビン）は、水溶性の立体異性体（ZE ビリルビン、EZ ビリルビン、EE ビリルビン）や光異性体（EZ サイクロビリルビン、EE サイクロビリルビン）に変化し、容易に肝臓で加水分解され、腎臓を経由して排泄される。その結果、血漿中のビリルビン濃度が低下し黄疸が消退することが知られている。

本装置で使用している青色 LED は、400～550nm（ピーク波長 450～475nm）帯域の光（青色光）を発光する。この波長帯域はビリルビンのスペクトル吸収域に一致しており、ビリルビンの分解に効果的であると考えられている。

本品は、この作動原理に基づき、光源に青色 LED と補色用白色 LED を用いて新生児黄疸（新生児高ビリルビン血症）の光線治療に使用する装置である。

4. 電気的定格

（1）**電源**
AC100V、電源入力 30VA、50-60Hz 共用、
本器は、EMC (電磁両立性)規格JIS T 060 1- 1-2；2002 に適合しています。

（2）**機器の分類**
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：装着部なし

5. 寸法･重量（許容範囲±10%）
・アームタイプ：幅 100×奥行 13×高 45cm、約 2.2kg
・マウントタイプ（照射部）：幅 12.5×奥行 33×高 8cm、約 0.8kg
・マウントタイプ（電源部）：幅 18×奥行 34×高 11cm、約 0.9kg
・スタンドタイプ：幅 45×奥行 71×高 190cm、約 12kg

【使用目的、効能又は効果】

本品は、新生児黄疸(新生児高ビリルビン血症)の治療のため、青色光、および白色光の波長の光を放出する光線治療装置である。

【品目仕様等】

1. 仕様

（1）治療用光源：青色 LED、ピーク波長：450nm～475nm
（2）補色用光源：補色用白色 LED

取扱説明書を必ずご参照ください。

（3）放射照度　：30～40 μW/cm²/nm
（光源から 30cm 離れた有効照射エリア内での平均値）
（4）６時間での強度変化：±10%（有効照射エリア内）
（5）有効照射エリア：20×30 cm
（照射カバーから 30cm 離れた位置において）

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。
（1）アイマスクの装着：アイマスクを児に装着します。
（アイマスクはディスポーザブル製品のため、再使用禁止。）
（2）光線治療器の設置：光線治療器を適切に設置します。
（3）電源への接続:電源コードを電源コンセントに接続します。
（4）使用前の点検：本器の使用を開始する前に、取扱説明書の記載に従って点検を実施し、基本的な機能と故障の有無等を確認します。
（5）点灯：電源スイッチを ON にして、本器を作動します。
（6）清拭・消毒：使用後は取扱説明書の記載に従って本器を清拭・消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

**●本器を使用する前に、取扱説明書の記載に従い放射照度を計測し、医師の治療方針に従って児に使用することを推奨します。
●本器を保育器内の児に使用する場合は、照射中の児の体温、保育器の器内温度に充分注意してください。［光の幅射エネルギーにより、体温や保育器の器内温度が上昇することがあります。］
●本器を児に使用する場合、照射部と児の距離は30㎝未満にならないように取付け、照射中には児の体温に充分注意してください。［照射部と児の距離が近いと、光の幅射エネルギーにより体温が上昇することがあります。］
●本器を児に使用する場合、照射部と児の距離は30㎝未満にならないように取付けてください。［照射部と児の距離が近いと、児の手足が照射部に触れ、低温火傷の原因になります。］
●光線治療器の電源を入れる前に、照射する児の目がアイマスク等で保護されていることを確認してください。またオムツを着用させて性腺を保護してください。
●本器を保育器に使用する場合は、本器の一部が保育器のプレスレバーに当たらないように充分注意してください。[本器の一部がプレスレバーにあたると、不意に手入用窓が開き、児が落下する恐れがあります。]
●本器の使用時は下記の事項に注意してください。
①黄疸の原因(溶血、感染、出血など)の究明に心がけ、原因療法を併用してください。
②皮膚の色調と血清ビリルビン値は、光療法を行うと全く平衡しなくなります。従って、イクテロメーターの値は全く信頼できないので、血清ビリルビンの測定を、毎日少なくとも一回は行ってください。その際、「極めて稀ではあるが、分離した血清が褐色調(Methemalbuminemia) を帯びることがある」との報告があるので注意してください。
●光源の光を直接見ないでください。
●最適な放射照度を得るため、照射部と児の距離は30cm を保ってください。（保育器を使用する場合はその限りではありません。）
●過敏体質の人は長時間照射領域にいると、頭痛、吐き気、軽度のめまいを起こすことがあります。明るい場所で本器を使用するか、黄色いレンズの眼鏡をかけることにより、こうした影響を緩和することができます。
●照射部の高さを調整する場合、本体を手で支えながら固定ツマミを操作してください。手で支えずに急に緩めると、照射部が不意に下降してケガ・破損の原因になります。
●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器１台ごとに専用のコンセントを用いること。
●本器の照射部に物を載せないでください。機器の破損の原因となります。
●本器を布などで覆った状態で使用しないでください。
［過熱により、火災や感電の原因になります。］
●分解や改造をしないでください。
［火災や感電、けがの原因となります。］
●本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないでください。
［故障や破損の原因となります。］
●本器に水をかけない。［感電や故障の原因となります。］
●本器は日本国内専用です。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないでください。［火災や感電の原因となります。］
●故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家に任せてください。

2. 併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。［医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。］

3. 併用注意

（1）本器を保育器内の児に使用する場合は、児の体温と保育器内の温度に注意すること。［光の幅射エネルギーにより、体温や保育器内の温度が上昇することがあります。］
（2）周辺機器の作動状況に注意すること。
［微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止してください。］

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

本器の耐用期間は６年です。［自己認証データによる］

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

1. 使用者による保守点検事項

使用者による保守点検事項として「使用前の点検」「1ヶ月毎の点検」があります。詳細につきましては取扱説明書の記載をご参照の上、実施してください。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項として「定期点検」があります。
なお、定期点検の実施に関しては弊社までご相談ください。
また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表)　FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表)　FAX:03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。